5254251412 CEM IA

ENGLISH FRANÇAIS ITALIANO ESPAÑOL

Adhesive Resin Cement

ESTECEM

CE 0120

REF BIS02

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. ESTECEM is a dual-cure (light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials. The main components of the ESTECEM KIT are the PASTE (A/B) and primers. The PASTE is dispensed in an automix syringe and is available in various shades (Universal, Clear, Brown and White-opaque). The primer components in the KIT consist of ESTELINK (BOND A/BOND B) and TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER (A/B). ESTELINK promotes the adhesion of PASTE to tooth structure. TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER enhances the adhesion of PASTE to prosthetic materials.
2. The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Peroxide, Camphorquinone and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).
3. The ESTELINK contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Isopropanol and Purified water.
4. The TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contains MTU-6 (thiouracil monomer), 3-Methacryloxypropyltrimethoxysilane, Phosphoric acid monomer, MAC-10, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis (methacrylethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), ethanol and acetone.

■INDICATIONS

- Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler (composite materials).
- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations.
- Cementation of veneers.
- Cementation of adhesion bridges.
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts.

■CONTRAINDICATIONS

ESTECEM contains methacrylic monomers, organic solvents and acids. DO NOT use ESTECEM for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, organic solvents and acids.

■PRECAUTIONS

1) Use ESTELINK and/or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER as primers for the ESTECEM PASTE. DO NOT use other primers or adhesives as primer for the adhesive surfaces.
2) DO NOT use ESTECEM for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTECEM only as directed herein.
3) ESTECEM is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
4) DO NOT use the ESTECEM KIT, PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
5) If ESTECEM causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
6) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTECEM to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
7) Avoid contact of the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
   - If the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
   - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
8) The PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
9) To avoid the unintentional ingestion of the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
10) DO NOT expose ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER or the vapor to open flame because ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER is flammable.
11) DO NOT use dispensing well supplied by other manufacturer.
12) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator. Clean the dispensing well thoroughly with alcohol after each use.
13) DO NOT use ESTECEM directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of ESTELINK.
14) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
15) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
16) DO NOT mix the PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER with other brands of paste, primers or adhesives.
17) The PASTE, ESTELINK or TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.

■PRECAUTIONS FOR PASTE

1) Use the mixing-tip included in this KIT when extruding the mixed PASTE.
2) Use a clean instrument or explorer for the application or removal of the PASTE.
3) To avoid unexpected hardening of the PASTE, after each use remove the mixing-tip from the automix syringe. Using a clean cloth or tissue wipe the excess paste from the tip of syringe prior to recapping the syringe using the cap provided with the syringe at the time of purchase.

■PRECAUTIONS FOR ESTELINK

1) To avoid splashing the liquid, the bottles of ESTELINK should not be opened immediately after taking out of the refrigerator.
2) Use the rubber dispensing well provided when dispensing and mixing of ESTELINK. If ESTELINK is not dispensed into the rubber dispensing it may be difficult to remove the cured ESTELINK from dispensing well. The cured ESTELINK can be removed by inverting the rubber.
3) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of ESTELINK for an extended period even after careful meticulous cleaning with water. DO NOT USE products which contain:
   - eugenol,
   - aluminum chloride,
   - ferric sulfate,
   - calcium sulfate,
   - aluminum sulfate,
   - diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$],
4) ESTELINK does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials which contain:
   - hydrogen peroxide (oxydol),
   - sodium hypochlorite

   We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.
5) Be sure to hold the bottles of ESTELINK BOND A and BOND B vertically when dispensing. Do not hold the bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the primer to flow back into the nozzle and become contaminated.

■PRECAUTIONS FOR UNIVERSAL PRIMER

1) To avoid splashing of the liquid, the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER should not be opened immediately after taking out of the refrigerator.
2) Be sure to hold the bottles of TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the primer to flow back into the nozzle and become contaminated.

■STORAGE

1) Store under refrigeration at temperatures between 0 to 10˚C (32 to 50˚F).
2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
3) DO NOT use after the indicated expiration date on the syringe/bottle/package.

■DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, extrude unused paste from the automix syringe, mix and allow paste to harden before disposal.
- Unused ESTELINK and TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL PROCEDURES

1. Tooth Preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and fluids exuded by brushing with flour pumice, ultrasonic scaling or cleaning the surface of the tooth with alcohol. Thoroughly rinse and dry the surface.
- If there is an adherent surface including uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

2. Restoration Preparation

Follow the procedure shown below, depending on the material to be restored.

1) Ceramics other than Porcelain, and Composite materials
   Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
2) Porcelain
   DO NOT roughen the surface; Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
3) Metal restorations
   Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
   - When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
   - If unable to roughen or prepare the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
   - The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete:
     1) Gypsum and investment
     2) Silicone oil from fit check material
     3) Oil mist from headpiece
     4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
   - If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

3. Restoration Pretreatment with the TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER

1) Dispensing
   Allow TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A and B into the dispensing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.
   - Complete the application within 5 minutes after dispensing since TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contains volatile solvents.
   - Wipe off excess primer from the tip of the nozzle prior to closing.
   - Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A and B.
2) Application
   Using the disposable applicator, apply the mixed primer on the surface to be bonded and wait 10 seconds.
   - Ensure primer covers all surfaces where the adhesive will be applied.
   - DO NOT over apply. One or two applications of TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER are sufficient. Too thick of a layer may result in poor adhesion.
   - DO NOT allow saliva, blood, oil, water etc. to come in contact with the surface to be bonded. If the treated surface is contaminated, thoroughly rinse with water, dry and re-apply primer.
3) Air dry
   Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the primer.
   - Be sure to dry the surface after TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER is applied. Incomplete drying may result in poor adhesion.

4. Tooth (Adherent surface) Pretreatment with the ESTELINK

- If the adherent surface includes ceramics, porcelain, composite, and/or metal, apply TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER and dry prior to the application of ESTELINK.

1) Dispensing
   Allow ESTELINK to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of ESTELINK BOND A and BOND B into the dispensing well. Mix thoroughly with a disposable applicator.
   - Complete the application within 1 minute after dispensing since ESTELINK contains volatile solvents. After mixing, the color of ESTELINK changes gradually based on the reaction of the catalyst of ESTELINK, this is normal and does not indicate a problem with ESTELINK.
   - Wipe off excess ESTELINK from the tip of the nozzle prior to closing.
   - Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of ESTELINK BOND A and BOND B.
2) Application
   Using the disposable applicator, apply the mixed ESTELINK on the surface to be bonded and wait 10 seconds.
   - Ensure ESTELINK covers all surfaces where the PASTE will be applied.
   - If the ESTELINK pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator after waiting for 10 seconds.
   - Be careful not to allow excess ESTELINK to flow into the subgingival. If ESTELINK flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
   - DO NOT wait too long after the application of ESTELINK; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.
3) Air dry
   Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the ESTELINK surface until the runny ESTELINK stays in the same position without any movement. Finish by using strong air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the primer.
   - If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied ESTELINK, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh ESTELINK.
   - Do not rinse the applied ESTELINK with water except in unintentional contamination.

5. Cementation and Final Bonding

1) Mixing and Applying PASTE A and B
   Before each use, remove the cap from automix syringe, and squeeze out a small quantity of paste A and B, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe.
   - How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.
   - DO NOT allow PASTE A to come into contact with PASTE B, there is a possibility of hardening of the PASTE at the tip of syringe. Wipe the excess PASTE from the tip of syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.

   Attach a mixing tip to the syringe, squeeze PASTE (A and B) from the syringe and apply the mixed PASTE to the surface of the restoration.
   - If equal amounts of PASTE A and B are not dispensed, there is a possibility of poor polymerization. Ensure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe prior to attaching a mixing tip.
   - How to attach the mixing tip: align the projections on the adapter with the grooves in the syringe as closely as possible, and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.
   - Be sure to attach a mixing tip to the syringe when applying the PASTE to the surface of the restoration.
   - After use, remove the mixing tip from automix syringe and replace the cap of the automix syringe.
2) Cementation of Restoration
   Place the restoration on the tooth with firm pressure. Any excess PASTE at the margin can be removed with a brush tip.
   - DO NOT apply the PASTE to the adherent surface treated with ESTELINK to avoid incorrect seating of the restoration. Especially in the case of cementing posts, never place the PASTE in the root canal. Be sure to apply the PASTE to the post and then place into the root canal. ESTELINK will accelerate the setting of the PASTE.
   - To keep the appropriate film thickness, set the restoration as soon as possible after the application of the PASTE (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not set properly with cementation.

6. Removal of Excess PASTE.

There are two methods for removal of excess PASTE.

a) When using the light-cure method
   Once the restoration is seated, light-cure the excess PASTE with a dental curing light for 2 to 4 seconds. The gel state of the excess PASTE can be easily removed.
   - Excess light curing will lead to difficult removal of the excess cement.
b) When using the self-cure method
   The gel state of the excess cement can be easily removed within 1 to 3.5 minutes after seating.
   - Waiting more than 3.5 minutes after seating will lead to difficult removal of the excess cement.
   - The setting time of the PASTE may change (approximately 20 seconds at the maximum) depending on the oral temperature in each clinical case.

7. Final Adjustment

1) Final PASTE hardening
   a) In case of translucent restoration materials such as ceramics or composite materials.
      Irradiate the light to the applied PASTE on the seated restoration for 20 seconds or more. When the adherent area is too large to be completed by a single light-cure, multiple cures are recommended.
      - Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity ($>500mW/cm^2$) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.
   b) In case of non translucent restoration materials such as metal.
      Light-cure along margins for 20 seconds or more, then allow the PASTE to set for 8 minutes with the patient applying normal occlusal pressure to the restoration.
2) Finishing
   Check patient's bite, if necessary. Re-polish the restoration with material of choice.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

FRANÇAIS

Veuillez lire toutes les informations, les précautions d' emploi et les remarques avant toute utilisation.

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. ESTECEM est un système adhésif radio-opaque à polymérisation double (photo ou autoadhésif) possédant une manipulation très facile, et d'excellentes propriétés esthétiques et adhésives sur les dents et tous les matériaux. Les principaux composants du KIT ESTECEM sont la « PASTE » [pâte] (A/B) et les primers. La « PASTE » est distribuée par une seringue automix et est disponible en diverses nuances (Universel, Clair, Brun et Blanc opaque). Les composants du primer du KIT sont constitués par ESTELINK (BOND A/ BOND B) et par TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER (A/B). ESTELINK améliore l'adhésion de la « PASTE » à la structure dentaire. TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER améliore l'adhésion de la « PASTE » aux matériaux prothétiques.
2. La PASTE contient du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP), du peroxyde, de la camphorquinone et un enduit silicone zircone (charge de l'enduit 74% pds).
3. L'ESTELINK contient un monomère de l'acide phosphorique, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du 2-hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA), du peroxyde, un catalyseur à base de borate, de l'acétone, de l'isopropanol et de l'eau purifiée.
4. Le TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contient du MTU-6 (monomère de thiouracil), du 3-méthacrylate de triméthoxysilylpropyle, un monomère d'acide phosphorique, du MAC-10, du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du 1,6-bis (méthacryléthyloxycarbonylamino) triméthyl hexane (UDMA), de l'éthanol et de l'acétone.

■INDICATIONS

- Scellement des couronnes, des bridges, des inlays et des onlays constitués de céramique de verre/oxyde (porcelaine, zircone et alumine), de métaux/d'alliages (précieux et non précieux) et de matériaux en résine, y compris les composites.
- Réparation de CCM et de CCC fracturée.
- Collage des facettes.
- Assemblage des bridges collés.
- Scellement de reconstitution coronoradiculaires en métal ou en composite, avec des tenons métal ou en fibre de verre.

■CONTRINDICATIONS

ESTECEM contient des monomères méthacryliques, des solvants organiques et des acides. NE PAS utiliser ESTECEM pour des patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, aux monomères associés, aux solvants organiques et aux acides.

■PRÉCAUTIONS

1) Utiliser ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER en tant qu'apprêts pour la PASTE ESTECEM. NE PAS utiliser d'autres apprêts ou adhésifs en tant qu'apprêts pour les surfaces adhésives.
2) NE PAS utiliser ESTECEM pour tout autre usage que ceux énoncés dans les présentes instructions. Utilisez ESTECEM en suivant impérativement les instructions.
3) ESTECEM est destiné à être vendu et utilisé seulement par les professionnels des soins dentaires agréés. Il n'est pas destiné à la vente et il n'est pas adapté à être utilisé par des non professionnels des soins dentaires.
4) NE PAS utiliser le KIT ESTECEM, la PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER si les sceaux de sécurité sont brisés ou s'il apparaît qu'ils ont été altérés.
5) Si ESTECEM provoque des réactions allergiques ou une hypersensibilité, arrêter son utilisation immédiatement.
6) Utiliser des gants d'examen (en plastique, en vinyle ou en latex) à tout moment lorsque vous manipulez ESTECEM afin d'éviter les possibilités de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certaines substances ou matériaux peuvent pénétrer au travers des gants d'examen. Si la PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entrent en contact avec les gants d'examen, retirez et jetez les gants et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau le plus rapidement possible.
7) Évitez tout contact de la PASTE, d'ESTELINK ou de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
   - Si la PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entrent en contact avec les yeux, rincez-vous les yeux soigneusement à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologiste.
   - Si la PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entrent en contact avec les muqueuses, essuyez immédiatement la zone affectée et rincez soigneusement à l'eau une fois que la restauration est en place. Les zones affectées par ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER peuvent blanchir en raison de la coagulation des protéines, mais un tel blanchissement doit disparaître dans les 24 heures. Si un tel blanchissement ne disparaît pas au bout de 24 heures, contactez immédiatement un médecin et le patient doit être informé.
   - Si la PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entrent en contact avec la peau ou les vêtements, saturez immédiatement la zone avec un tampon en coton ou de la gaze imbibés d'alcool.
   - Donnez pour instruction au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
8) La PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER ne doivent pas être ingérés ni aspirés. Leur ingestion ou aspiration peut être à l'origine de blessures graves.
9) Afin d'éviter l'ingestion accidentelle de la PASTE, d'ESTELINK ou de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER, ne les laissez pas sans surveillance à portée des patients et des enfants.
10) NE PAS exposer ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER ou leurs vapeurs à une flamme parce qu'ESTELINK et TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER sont inflammables.
11) NE PAS utiliser de distributeurs fournis par un autre fabricant.
12) Afin d'éviter les infections croisées ou la réduction de la force d'adhérence, NE PAS réutiliser l'applicateur jetable. Nettoyez soigneusement le distributeur avec de l'alcool après chaque utilisation.
13) NE PAS utiliser ESTECEM directement dans la cavité à proximité de la pulpe. Il est recommandé de protéger la pulpe avec un revêtement de verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe parce que ces matériaux vont inhiber la prise d'ESTELINK.
14) Lors de l'utilisation d'une unité de photopolymérisation, vous devez porter à tout moment une protection oculaire, des lunettes ou des lunettes-masques.
15) Vous devez être conscient que quand une restauration est écaillée en raison d'une occlusion mal alignée ou de bruxisme (serrement, grincement ou taraudage de dents), la restauration réparée peut s'écailler de nouveau.
16) NE PAS mélanger la PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER avec d'autres pâtes, apprêts ou adhésifs de marques différentes.
17) La PASTE, ESTELINK ou TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER doivent être portés à température ambiante avant toute utilisation. Après l'avoir retiré du réfrigérateur, laissé le produit reposer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.

■PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR PASTE

1) Utilisez l'embout-mélangeur inclus dans ce KIT quand vous extrudez la PASTE mélangée.
2) Utilisez un instrument ou une sonde propre pour l'application ou l'enlèvement de la PASTE.
3) Afin d'éviter le durcissement impromptu de la PASTE, retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix après chaque utilisation. Utilisez un chiffon ou un mouchoir afin d'essuyer l'excédent de pâte de la pointe de la seringue avant de reboucher la seringue en utilisant le bouchon fourni avec la seringue lors de son achat.

■PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR ESTELINK

1) Évitez les éclaboussures de liquide, les bouteilles d'ESTELINK ne doivent pas être ouvertes immédiatement après les avoir retirées du réfrigérateur.
2) Utilisez le distributeur en caoutchouc fourni lorsque vous administrez ou mélangez ESTELINK. Si ESTELINK n'est pas distribué dans le distributeur en caoutchouc, il pourrait s'avérer difficile de retirer l'ESTELINK polymérisé du distributeur. L'ESTELINK polymérisé peut être retiré en retournant le caoutchouc.
3) Certains matériaux et médicaments (matériaux hémostatiques) inhibent la mise en place/ l'adhérence d'ESTELINK pour une période prolongée même après un nettoyage méticuleux et soigneux avec de l'eau. NE PAS UTILISER de produits qui contiennent :
   - de l'eugénol,
   - du chlorure d'aluminium,
   - du sulfate de fer,
   - du sulfate de calcium,
   - du sulfate d'aluminium,
   - du fluorure d'argent diamine [formule moléculaire : $Ag(NH_3)_2F$].
4) ESTELINK n'adhère pas à la structure dentaire immédiatement après l'application de matériaux qui contiennent :
   - du peroxyde d'hydrogène (oxydol),
   - de l'hypochlorite de sodium.

   Nous recommandons d'éviter d'utiliser ces matériaux le jour du scellement cependant, ces matériaux peuvent être utilisés pour le traitement du canal radiculaire car l'inhibition provoquée par ces matériaux disparaît généralement en moins de cinq jours.
5) Assurez-vous de maintenir les bouteilles d'ESTELINK BOND A et BOND B verticalement lors de la distribution. Ne maintenez pas les bouteilles en diagonale ou à l'horizontale lors de la distribution, cela pourrait provoquer un retour de l'apprêt dans la buse et sa contamination.

■PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR UNIVERSAL PRIMER

1) Évitez les éclaboussures de liquide, les bouteilles de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER ne doivent pas être ouvertes immédiatement après les avoir retirées du réfrigérateur.
2) Assurez-vous de maintenir les bouteilles de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A et B verticalement lors de la distribution. Ne maintenez pas les bouteilles en diagonale ou à l'horizontale lors de la distribution, cela pourrait provoquer un retour de l'apprêt dans la buse et sa contamination.

■STOCKAGE

1) Stockez dans un réfrigérateur à des températures comprises entre 0 et 10°C (32 à 50°F).
2) Tenir éloigné des sources de chaleur, des rayons directs du soleil, des étincelles et des flammes nues.
3) NE PAS utiliser après la date d'expiration indiquée sur la seringue/la bouteille/l'emballage.

■ÉLIMINATION

- Afin d'éliminer la PASTE, extrudez la pâte inutilisée de la seringue automix, mélangez et laissez la pâte durcir avant de l'éliminer.
- Les produits ESTELINK et TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER inutilisés doivent être absorbés par un matériau absorbant inerte comme de la gaze ou du coton et éliminés conformément à la réglementation locale.

■PROCÉDURES CLINIQUES

1. Préparation dentaire

Retirer les pollutions de la surface des dents telles que la plaque dentaire, les résidus de ciment provisoire, la graisse des instruments rotatifs ou des matériaux qui testent l'ajustage de la pièce prothétique, la salive, le sang et les fluides exsudés par le brossage à la ponce ou par les ultrasons ou le nettoyage de la surface des dents avec de l'alcool. Rincez soigneusement et faites sécher la surface.
- S'il existe une surface d'émail non préparé, appliquez un agent de mordançage sur l'émail non préparé.
- NE PAS dessécher une dent vivante. La dessiccation peut provoquer une sensibilité post opératoire.

2. Restauration, préparation

Suivez les procédures indiquées ci-dessous en fonction du matériau qui doit être restauré.

1) Céramiques autres que la porcelaine et les matériaux composites
   Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,1 et 0,2 MPa), aéroabrasion ou par fraisage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
2) Porcelaine
   NE PAS créer de rugosités dans la surface, préparez l'intérieur de la restauration, afin d'obtenir une surface propre et fraîche pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
3) Restaurations métalliques
   Créer des rugosités dans l'intrados de la restauration par sablage (entre 0,3 et 0,5 MPa), aéroabrasion ou par fraisage à l'aide d'une fraise diamantée à faible vitesse afin de préparer la surface pour l'adhérence. Rincez soigneusement et sécher la surface.
   - Lorsque vous effectuez un sablage ou une aéroabrasion, utilisez une taille de poudre d'alumine d'au moins 30 à 50 microns.
   - Si vous ne pouvez pas créer des rugosités ou préparer la surface adhésive, décapez la surface à coller à l'aide d'acide phosphorique puis rincez et sécher soigneusement.
   - Les substances indiquées ci-dessous inhibent l'adhérence et doivent être éliminées de la surface adhésive par un nettoyage mécanique ou par trempage dans l'alcool. Nettoyez la restauration après que les ajustements sont terminés.
     1) Gypse et revêtement
     2) Huile de silicone provenant des matériaux pour les tests d'ajustement
     3) Vapeurs d'huile de la pièce à main
     4) La plaque, le tartre, la salive, le sang et les fluides exsudés
   - Si nécessaire, protégez les surfaces qui ne doivent pas être collées avec un séparateur pour métal, un film de paraffine, de la vaseline, etc.

3. Prétraitement de restauration avec TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER

1) Distribution
   Laissez TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER atteindre la température ambiance avant toute utilisation. Ouvrez la bouteille en retirant le bouchon et déposez une goutte de chaque TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A et B dans le distributeur. Mélangez soigneusement à l'aide d'un applicateur jetable.
   - Appliquer le produit moins de 5 minutes après la distribution parce que TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contient des solvants volatils.
   - Essuyez l'excès d'apprêt sur la pointe de la buse avant de refermer.
   - Immédiatement après la distribution, replacez fermement les bouchons des bouteilles de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A et B.
2) Application
   En utilisant l'applicateur jetable, appliquez l'apprêt mélangé à la surface qui doit être collée et attendez 10 secondes.
   - Assurez-vous que l'apprêt couvre toutes les surfaces où l'adhésif doit être appliqué.
   - NE PAS trop appliquer de produit. Une ou deux applications de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER sont suffisantes. Une couche trop épaisse peut provoquer une mauvaise adhérence.
   - NE PAS laisser de salive, de sang, d'huile, d'eau, etc., entrer en contact avec la surface qui doit être collée. Si la surface traitée est contaminée, rincez soigneusement avec de l'eau, faites sécher et réappliquez l'apprêt.
3) Séchage à l'air
   Utilisez une seringue à air/eau sans huile, appliquez un souffle doux sur la surface. Utilisez une aspiration afin d'éviter les éclaboussures de l'apprêt.
   - Assurez-vous de sécher la surface après l'application de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER. Un séchage incomplet peut provoquer une mauvaise adhérence.

4. Prétraitement des dents (surface adhérente) avec ESTELINK

- Si la surface adhérente comprend des céramiques, de la porcelaine, des composites ou du métal, appliquez TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER et faites sécher avant l'application d'ESTELINK.

1) Distribution
   Laissez ESTELINK atteindre la température ambiante avant toute utilisation. Ouvrez la bouteille en retirant le bouchon et déposez une goutte de chaque ESTELINK BOND A et BOND B dans le distributeur. Mélangez soigneusement à l'aide d'un applicateur jetable.
   - Appliquer moins d'une minute après la distribution parce qu'ESTELINK contient des solvants volatils. Après avoir été mélangé, la couleur d'ESTELINK se modifie graduellement en fonction de la réaction du catalyseur d'ESTELINK, ceci est parfaitement normal et n'indique pas de problème concernant ESTELINK.
   - Essuyez l'excès d'ESTELINK sur la pointe de la buse avant de refermer.
   - Immédiatement après la distribution, replacez fermement les bouchons des bouteilles d'ESTELINK BOND A et BOND B.
2) Application
   En utilisant l'applicateur jetable, appliquez l'ESTELINK mélangé sur la surface à coller et attendez 10 secondes.
   - Assurez-vous qu'ESTELINK couvre toutes les surfaces où la PASTE doit être appliquée.
   - Si ESTELINK forme une flaque au fond de la cavité ou dans un angle de la surface de la cavité et que celle-ci est trop profonde pour être réduite à l'air, éliminez l'excédent à l'aide de la pointe d'une feuille de papier ou d'un nouvel applicateur jetable après avoir attendu 10 secondes.
   - Veuillez prendre soin de ne pas laisser l'excédent d'ESTELINK s'écouler sous la gencive. Si ESTELINK s'écoule sous la gencive, rincez soigneusement et faites sécher la zone.
   - NE PAS attendre trop longtemps après l'application d'ESTELINK, ceci pourrait occasionner que la restauration ne soit pas scellée proprement. Séchez par jet d'air moins de 30 secondes après l'application afin de garantir une épaisseur de film appropriée.
3) Séchage à l'air
   Utilisez une seringue à air/à eau sans huile, appliquez un jet d'air doux de manière continue sur la surface d'ESTELINK jusqu'à ce que l'ESTELINK fluide reste dans la même position sans aucun mouvement. Finissez en utilisant un souffle d'air fort sur la surface. Utilisez une aspiration afin d'éviter les éclaboussures de l'apprêt.
   - Si de la salive, du sang ou d'autres fluides contaminent l'ESTELINK appliqué, rincez soigneusement avec de l'eau, faites sécher et réappliquez de l'ESTELINK frais.
   - Ne pas rincer l'ESTELINK appliqué avec de l'eau hormis en cas de contamination accidentelle.

5. Scellement et collage final

1) Mélange et application de PASTE A et B
   Avant chaque utilisation, retirez le bouchon de la seringue automix, pressez pour faire sortir une petite quantité de pâte A et B, assurez-vous que des quantités identiques sont distribuées par les deux sorties de la seringue.
   - Comment retirer le bouchon : tournez le bouchon d' 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'aligner les projections situées sur le bouchon avec les rainures de la seringue. En maintenant la base du bouchon, retirez le bouchon en tordant et en pressant vers le bas.
   - NE PAS laisser la PASTE A entrer en contact avec la PASTE B, il y a un risque de durcissement de la PASTE à la pointe de la seringue. Essuyez l'excédent de pâte de la pointe de la seringue à l'aide d'un chiffon propre ou d'un mouchoir avant d'utiliser un nouvel embout-mélangeur.

   Fixez un embout-mélangeur à la seringue, pressez pour faire sortir la PASTE (A et B) de la seringue et appliquez la PASTE mélangée sur la surface de la restauration.
   - Si une quantité égale de PASTE A et B n'est pas distribuée, il existe des risques de mauvaise polymérisation. Assurez-vous que des quantités identiques sont distribuées par les deux sorties des seringues avant de fixer l'embout-mélangeur.
   - Comment fixer l'embout-mélangeur : alignez les projections situées sur l'adaptateur le plus possible avec les rainures de la seringue et tournez l'embout-mélangeur d' 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller en place.
   - Assurez-vous de fixer l'embout-mélangeur à la seringue lorsque vous appliquez la PASTE sur la surface de la restauration.
   - Après usage, retirez l'embout-mélangeur de la seringue automix et replacer le bouchon de la seringue automix.
2) Scellement de la restauration
   Placez la restauration sur la dent en appliquant une pression ferme. Tout excédent de PASTE sur les bords peut être retiré à l'aide de la pointe d'un pinceau.
   - NE PAS appliquer la PASTE sur une surface d'adhérence traitée avec ESTELINK afin d'éviter une mauvaise assise de la restauration. En particulier, dans le cas de pivot de scellement, ne placez jamais la PASTE dans le canal radiculaire. Assurez-vous d'appliquer la PASTE sur le tenon et d'ensuite le placer dans le canal radiculaire. ESTELINK va accélérer la fixation de la PASTE.
   - Afin de conserver une épaisseur appropriée de film, placez la restauration le plus rapidement possible après l'application de la PASTE (moins d'une minute après l'application) sinon, il existe un risque que la restauration ne soit pas bien placée avec le scellement.

6. Élimination de l' excès de PASTE

Il existe deux méthodes d'élimination de l'excès de PASTE.

a) Lors de l'utilisation d'une méthode de photopolymérisation
   Une fois que la restauration est placée, photopolymérisez l'excédent de PASTE à l'aide d'une lampe à polymériser dentaire pendant 2 à 4 secondes. La forme de gel de l'excédent de PASTE peut aisément être éliminée.
   - Un excédent de photopolymérisation provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.
b) Lors de l'utilisation d'une méthode autoadhésive
   La forme de gel de l'excédent d'enduit peut aisément être éliminée entre 1 et 3,5 minutes après la mise en place.
   - Attendre plus de 3,5 minutes après la mise en place provoquera une élimination difficile de l'excédent de produit.
   - Le temps de fixation de la PASTE peut varier (d'approximativement 20 secondes au maximum) en fonction de la température de la bouche dans chaque cas clinique.

7. Ajustement final

1) Durcissement final de la PASTE
   a) Dans le cas de matériaux de restauration translucides tels que des céramiques ou des matériaux composites.
      À l'aide de la lampe, irradiez la PASTE appliquée sur la restauration mise en place pendant 20 secondes ou plus. Quand la zone d'adhérence est trop large pour être complétée à l'aide d'une simple photopolymérisation, il est recommandé d'en effectuer plusieurs.
      - Confirmez que la lampe à polymériser possède une intensité suffisante ($> 500 mW/cm^2$) avant de l'utiliser. Veuillez remarquer qu'utiliser un guide optique fissuré réduit l'intensité.
   b) Dans le cas de matériaux de restauration non translucides tels que des métaux.
      Effectuer une photopolymérisation pendant 20 secondes ou plus sur les bords ensuite, laissez la PASTE se fixer pendant 8 minutes tandis que le patient applique une pression d'occlusion normale sur la restauration.
2) Finition
   Vérifier l'occlusion. Repolissez la restauration avec des matériaux de votre choix.

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable des dégâts ou blessures provoquées par une utilisation impropre de ce produit. C'est l'utilisateur qui a la responsabilité personnelle de s'assurer que ce produit convient à une application appropriée avant toute utilisation.
Les spécifications sont sujettes à des modifications sans préavis. Quand les spécifications du produit sont modifiées, les instructions et les précautions d'emplois changent aussi.

ITALIANO

Leggere tutte le informazioni, le precauzioni e le note prima dell' utilizzo.

■DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1. ESTECEM è un sistema di cemento resina adesivo, radiopaco, a indurimento duale (fotopolimerizzante e/o autoindurente), con eccellenti caratteristiche di lavorabilità, proprietà adesive ed estetiche sui denti e sui materiali protesici. I principali componenti del ESTECEM KIT sono la PASTE (A/B) e l'Universal Primer. Il cemento in pasta viene fornito in un sistema di distribuzione a siringa automix ed è disponibile in diversi colori (Universale, Chiaro, Marrone e Bianco opaco). I componenti del KIT sono ESTELINK (BOND A/BOND B) e TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER (A/B). ESTELINK promuove l'adesione di ESTECEM alla struttura del dente. TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER migliora l'adesione di ESTECEM ai materiali protesici.
2. ESTECEM contiene Bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), Perossido, Canforquinone e Riempitivo Zirconio-Silicio (Percentuale di riempitivo 74% in peso).
3. ESTELINK contiene Acido fosforico monomero, Bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 2-Idrossietile metacrilato (HEMA), Perossido, Catalizzatore a base di borato, Acetone, Isopropanolo e Acqua depurata.
4. TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contiene MTU-6 (monomero di thiouracil), 3-Metacrilossipropiltrimetossisilano, monomero Acido Fosforico, MAC-10, Bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacriltato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA) 1,6-bis (metacriletilossicarbonilamino) trimetilesano (UDMA), etanolo e acetone.

■INDICAZIONI

- Cementazione di corone, ponti, inlays e onlays formati da ceramiche vetro/ossido (porcellana, zirconio e allumina), metalli/leghe (preziose e non preziose) e materiali in resina comprendenti riempitivo inorganico (materiali compositi).
- Riparazione di porcellana frattura fusa in corone metalliche e tutti i restauri di ceramica.
- Cementazione di faccette.
- Cementazione di ponti di adesione.
- Cementazione di perni in resina o metallo, perni provvisori in fibra di vetro o metallo.

■CONTROINDICAZIONI

ESTECEM contiene monomeri metacrilici, acidi e solventi organici. NON utilizzare ESTECEM in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici, monomeri correlati, acidi e solventi organici.

■PRECAUZIONI

1) Utilizzare ESTELINK e/o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER come primer per la ESTECEM PASTE. NON utilizzare altri primer o adesivi come primer per le superfici adesive.
2) NON utilizzare ESTECEM per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTECEM esclusivamente secondo quanto qui indicato.
3) ESTECEM è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non può essere venduto, né è indicato all'uso da parte di professionisti estranei al settore.
4) NON utilizzare ESTECEM KIT, PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
5) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTECEM, interromperne immediatamente l'applicazione.
6) Quando si maneggia ESTECEM , utilizzare sempre guanti monouso (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti monouso. Se ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER vengono in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
7) Evitare il contatto di ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER con occhi, mucose, cute e abiti.
   - Se la ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER vengono in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
   - In caso di contatto di ESTECEM PASTE, di ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo la cementazione. Le aree colpite da ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER possono sbiancare per effetto della coagulazione proteica, ma tale condizione in genere scompare entro 24 ore. Se tale pigmentazione di colore bianco non scompare entro 24 ore, rivolgersi immediatamente a un medico e informarne il paziente.
   - Se la ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entrano in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
   - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
8) ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER non devono essere ingeriti o aspirati. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
9) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER, non lasciare il prodotto incustodito alla portata dei pazienti o di bambini.
10) NON esporre i vapori di ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER a fiamma viva poiché ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER sono infiammabili.
11) NON utilizzare pozzetti di erogazione forniti da altri produttori.
12) Per evitare infezioni incrociate o una diminuzione della forza adesiva NON riutilizzare l'applicatore monouso. Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol il pozzetto di erogazione.
13) NON utilizzare ESTECEM direttamente nella cavità in prossimità della polpa. Se la cavità è nell`immediata prossimità della polpa, proteggere quest`ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di ESTELINK.
14) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
15) Va notato che quando un restauro viene scheggiato a causa di un'occlusione disallineata o di bruxismo (stringere, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe scheggiarsi di nuovo.
16) NON miscelare la ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER con pasta, primer o adesivi di altre marche.
17) ESTECEM PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Una volta estratto dal frigorifero, attendere 20 minuti affinché il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.

■PRECAUZIONI PER L' ESTECEM PASTA

1) Utilizzare la punta di miscelazione inclusa nel presente KIT la miscelazione e l'estrusione di ESTECEM PASTE.
2) Utilizzare uno strumento pulito per l'applicazione o la rimozione di ESTECEM PASTE.
3) Per evitare un indurimento inaspettato di ESTECEM PASTE, dopo ciascun utilizzo rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa automix. Utilizzare un panno pulito o una salvietta per rimuovere la pasta in eccesso dalla punta della siringa prima di richiuderla utilizzando il tappo fornito con la siringa al momento dell'acquisto.

■PRECAUZIONI PER ESTELINK

1) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di ESTELINK non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero.
2) Utilizzare il pozzetto di erogazione in gomma fornito quando si effettua la miscelazione di ESTELINK. Se ESTELINK non viene erogato nel pozzetto in gomma, potrebbe essere difficile rimuovere l'ESTELINK polimerizzato dal pozzetto di erogazione. L'ESTELINK polimerizzato può essere rimosso rovesciando la gomma.
3) Alcuni materiali e medicamenti (soluzioni emostatiche) inibiscono la regolazione/ adesione di ESTELINK per un periodo esteso anche dopo l'accurata pulizia con acqua. NON UTILIZZARE prodotti che contengono:
   - eugenolo,
   - cloruro d'alluminio,
   - solfato ferrico,
   - solfato di calcio,
   - solfato d'alluminio,
   - diammina fluoruro d'argento [formula molecolare: $Ag(NH_3)_2F$],
4) ESTELINK non aderisce alla struttura del dente immediatamente dopo l'applicazione di materiali che contengono:
   - perossido d'idrogeno (oxydol),
   - sodio ipoclorito

   Consigliamo di evitare l'utilizzo di questi materiali il giorno della cementazione, tuttavia questi materiali possono essere utilizzati per il trattamento del canale radicolare poiché l'inibizione causata da questi materiali svanisce solitamente in cinque giorni.
5) Avere cura di mantenere i flaconi di ESTELINK BOND A e BOND B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso del primer nel beccuccio con conseguente contaminazione.

■PRECAUZIONI PER L' UNIVERSALE PRIMER

1) Per evitare spruzzi di liquido, i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER non devono essere aperti immediatamente dopo averli estratti dal frigorifero.
2) Avere cura di mantenere i flaconi di TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A e B in posizione verticale durante l'erogazione. Non tenere il flacone in posizione orizzontale o diagonale quando si effettua l'erogazione; queste posizioni potrebbero provocare il reflusso del primer nel beccuccio con conseguente contaminazione.

■CONSERVAZIONE

1) Conservare in frigorifero ad una temperatura comprese fra 0 e 10°C (da 32 a 50°F).
2) Tenere lontano da fonti di calore, luce solare diretta, scintille e fiamme libere.
3) NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata su siringa/flacone/confezione.

■SMALTIMENTO

Per smaltire ESTECEM PASTE, vuotare quella non utilizzata dalla siringa automix, miscelarla e lasciarla indurire prima di procedere allo smaltimento.
Le quantità di ESTELINK e di TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER inutilizzate devono essere impregnate in materiale assorbente inerte come garza o cotone e smaltite in conformità con le normative locali.

■PROCEDURE CLINICHE

1. Preparazione del dente

Rimuovere ogni contaminazione dalla superficie del dente come placca, residui di cemento provvisorio, olio da materiali per testare l'adattamento della corona, vaporizzazione d'olio da manipolo, saliva, sangue e fluidi essudati dopo spazzolatura con pomice al fluoro, detartrasi ad ultrasuoni o pulizia della superficie del dente con alcol. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.
- In presenza di una superficie di adesione con smalto non fresato, applicare un agente di mordenzatura allo smalto non fresato.
- NON essiccare il dente vitale. L'essiccazione può causare sensibilità post-operatoria.

2. Preparazione del restauro

Seguire la procedura sotto indicata, in base al materiale da restaurare.

1) Ceramiche diverse dalla porcellana e materiali compositi
   Irruvidire l'area interna del restauro tramite sabbiatura (da 0,1 a 0,2 MPa), abrasione ad aria o molatura con una fresa diamantata utilizzando una bassa velocità per preparare la superficie all'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.
2) Porcellana
   NON irruvidire la superficie; preparare l'area interna del restauro, per predisporre una superficie pulita e fresca per l'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.
3) Restauri di metallo
   Irruvidire l'area tramite sabbiatura (da 0,3 a 0,5 MPa), abrasione ad aria o molatura con una fresa diamantata utilizzando una bassa velocità per preparare la superficie all'adesione. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare la superficie.
   - Quando si utilizza la tecnica di sabbiatura o l'abrasione ad aria, utilizzare una granulometria di almeno 30–50 micron di polvere di allumina.
   - Nell'impossibilità di irruvidire o preparare la superficie di adesione, incidere l'area di adesione con acido fosforico e successivamente risciacquare accuratamente e asciugare.
   - Le sostanze sotto elencate inibiscono l'adesione e devono essere rimosse dalla superficie di adesione con una pulizia meccanica o con alcol. Pulire il restauro dopo aver completato l'adattamento.
     1) Gesso e rivestimento
     2) Olio di silicone da materiali per la prova di adattamento
     3) Spray d'olio da manipolo
     4) Placca, tartaro, saliva, sangue ed essudati
   - Se necessario, proteggere la superficie non destinata all'adesione con diga di gomma, un separatore di metallo, un film di paraffina,vaselina, ecc.

3. Pretrattamento del restauro con TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER

1) Erogazione
   Attendere che il TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia di TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A e B nel pozzetto di miscelazione. Miscelare con cura con un applicatore monouso.
   - Completare l'applicazione entro 5 minuti dopo l'erogazione poiché TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contiene solventi volatili.
   - Pulire l'eccesso di primer dalla punta del beccuccio di erogazione prima di chiudere il flacone.
   - Chiudere saldamente il tappo del flacone di TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A e B immediatamente dopo l'erogazione.
2) Applicazione
   Con l'ausilio dell'applicatore monouso, applicare il primer miscelato sulla superficie di adesione e attendere 10 secondi.
   - Verificare che il primer copra tutte le superfici sulle quali sarà applicato l'adesivo.
   - NON eccedere nell'applicazione. Una o due applicazioni di TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER sono sufficienti. Uno strato troppo spesso può determinare una scarsa adesione.
   - EVITARE che saliva, sangue, olio, acqua, ecc. vengano in contatto con la superficie di adesione. Se la superficie trattata viene contaminata, risciacquare accuratamente con acqua, asciugare e riapplicare il primer.
3) Asciugatura con aria
   Utilizzando una siringa con aria/acqua priva di olio, applicare alla superficie un'aria leggera. Utilizzare l'aspirazione per evitare schizzi di primer.
   - Verificare di asciugare la superficie dopo che il TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER è stato applicato. Un'asciugatura incompleta può determinare un'adesione debole.

4. Pretrattamento del Dente (Superficie di adesione) con ESTELINK

- Se la superficie aderente comprende ceramica, porcellana, composito, e/o metallo, applicare TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER e asciugare prima dell'applicazione di ESTELINK.

1) Erogazione
   Attendere che ESTELINK abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Aprire il tappo del flacone ed erogare una goccia rispettivamente di ESTELINK BOND A e BOND B nel pozzetto di miscelazione. Miscelare con cura con un applicatore monouso.
   - Completare l'applicazione entro 1 minuto dopo l'erogazione poiché ESTELINK contiene solventi volatili. Dopo la miscelazione, il colore di ESTELINK cambia gradualmente in base alla reazione del catalizzatore di ESTELINK. Questo è normale e non indica alcun problema con ESTELINK.
   - Pulire l'eccesso di ESTELINK dalla punta del beccuccio di erogazione prima di chiudere il flacone.
   - Chiudere saldamente il tappo del flacone di ESTELINK BOND A e BOND B immediatamente dopo l'erogazione.
2) Applicazione
   Con l'ausilio dell'applicatore monouso, applicare il ESTELINK miscelato sulla superficie di adesione e attendere 10 secondi.
   - Verificare che ESTELINK copra tutte le superfici sulle quali sarà applicato ESTECEM PASTE.
   - Se l'ESTELINK sul fondo della cavità o sull'angolo della superficie è troppo spesso per il getto d'aria leggero, rimuovere la quantità in eccesso con una punta di carta o un nuovo applicatore monouso dopo avere atteso 10 secondi.
   - Fare attenzione a non far scorrere una quantità in eccesso di ESTELINK nell'area subgengivale. Se ESTELINK scorre nell'area subgengivale, risciacquare con cura e asciugare l'area.
   - NON attendere troppo a lungo dopo l'applicazione di ESTELINK poiché questo comporterebbe una cementazione non corretta del restauro. Asciugare con aria entro 30 secondi dall'applicazione per garantire il corretto spessore del film.
3) Asciugatura con aria
   Utilizzare una siringa aria/acqua senza olio, applicare un leggero getto d'aria in modo continuo alla superficie dell'ESTELINK fino a quando l'ESTELINK semiliquido resta nella stessa posizione e non si muove più. Terminare utilizzando un forte getto d'aria sulla superficie. Utilizzare l'aspirazione chirurgica per evitare schizzi di primer.
   - In caso di contaminazione di 'ESTELINK già applicato: con saliva, sangue o altri fluidi, sciacquare accuratamente l'area con acqua, asciugare e applicare nuovamente l'ESTELINK.
   - Non sciacquare con acqua l'ESTELINK applicato se non in caso di contaminazione involontaria.

5. Cementazione e Adesione finale

1) Miscelare e applicare ESTECEM PASTE A e B
   Prima di ciascun utilizzo, rimuovere il tappo dalla siringa automix e premere per far uscire una piccola quantità di pasta A e B, avendo cura di erogare quantità uguali attraverso i due terminali di erogazione della siringa.
   - Come rimuovere il tappo: girare il tappo in senso antiorario per 1/4 di giro per allineare le sporgenze sul tappo con le scanalature della siringa. Tenendo la base del tappo, rimuovere il tappo ruotando e premendo verso il basso.
   - NON far entrare in contatto la ESTECEM PASTE A con la PASTE B poiché questo potrebbe provocare l'indurimento di ESTECEM PASTE alla punta della siringa. Pulire ESTECEM PASTE in eccesso dalla punta della siringa con un panno pulito o una salvietta di carta prima di utilizzare una nuova punta di miscelazione.

   Collegare una punta di miscelazione alla siringa, estrudere ESTECEM PASTE (A e B) dalla siringa e applicare ESTECEM PASTE miscelata alla superficie del restauro.
   - Se non vengono erogate pari quantità di PASTE A e B si può verificare una scarsa polimerizzazione. Verificare che vengano erogate pari quantità di prodotto dai due terminali di erogazione della siringa prima di collegare la punta di miscelazione.
   - Come collegare la punta di miscelazione: allineare le sporgenze sull'adattatore con le scanalature della siringa il più precisamente possibile e ruotare la punta di miscelazione in senso orario per 1/4 di giro per bloccarla nella corretta posizione.
   - Verificare di avere collegato una punta miscelatrice alla siringa quando si applica ESTECEM PASTE alla superficie del restauro.
   - Dopo l'uso, rimuovere la punta di miscelazione dalla siringa automix e ricollocare il tappo della siringa automix.
2) Cementazione del Restauro
   Posizionare il restauro sul dente premendo fermamente. Eventuale ESTECEM PASTE in eccesso ai margini può essere rimosso con un puntale a spazzola.
   - NON applicare ESTECEM PASTE alla superficie di adesione trattata con ESTELINK per evitare un posizionamento non corretto del restauro. In particolare nel caso della cementazione di perni provvisori, non applicare mai ESTECEM PASTE nel canale radicolare. Verificare di applicare ESTECEM PASTE al perno provvisorio e posizionare successivamente quest'ultimo nel canale radicolare. ESTELINK accelererà la sistemazione di ESTECEM PASTE.
   - Per mantenere lo spessore appropriato del film, posizionare il restauro il più presto possibile dopo l'applicazione di ESTECEM PASTE (entro 1 minuto dopo l'erogazione), poiché in caso contrario il restauro potrebbe comportare una cementazione non corretta.

6. Rimozione di ESTECEM PASTE in eccesso

Vi sono due metodi per rimuovere ESTECEM PASTE in eccesso.

a) Con il metodo di fotopolimerizzazione
   Una volta applicato il restauro, polimerizzare ESTECEM PASTE in eccesso con una luce polimerizzante per 2–4 secondi. Lo stato in gel di ESTECEM PASTE in eccesso può essere facilmente rimosso.
   - Un'eccessiva fotopolimerizzazione può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.
b) Con il metodo di autopolimerizzazione
   Lo stato in gel del cemento in eccesso può essere facilmente rimosso in un tempo compreso fra 1 e 3,5 minuti dopo l'applicazione.
   - Un'attesa di oltre 3,5 minuti può comportare una rimozione difficoltosa del cemento in eccesso.
   - Il tempo di posa di ESTECEM PASTE può cambiare (circa 20 secondi al massimo) in base alla temperatura orale di ciascun caso clinico.

7. Aggiustamento finale

1) Indurimento finale di ESTECEM PASTE
   a) Nel caso di materiali di restauro traslucidi come la ceramica o materiali compositi.
      Irradiare con luce ESTECEM PASTE applicata sul restauro in situ per 20 secondi o più. Quando l'area di adesione è troppo ampia per poter essere completata la fotopolimerizzazione, sono consigliate più polimerizzazioni.
      - Prima dell'uso, verificare che l'unità di fotopolimerizzazione sia di intensità sufficiente ($> 500 mW/cm^2$). Si segnala che l'uso di un puntale incrinato o sporco riduce l'intensità.
   b) Nel caso di materiali di restauro non traslucidi come il metallo.
      Fotopolimerizzare lungo i margini per 20 secondi o più, poi far aderire ESTECEM PASTE per 8 minuti chiedendo al paziente di applicare una normale pressione di occlusione al restauro.
2) Finitura
   Se necessario, controllare l'occlusione del paziente. Ri-levigare il restauro con materiale a scelta.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di applicazione prevista.
Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

ESPAÑOL

Lea toda la información, precauciones y notas antes de usar el producto.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. ESTECEM es un sistema de cemento adhesivo de resina radiopaco de curado dual (fotopolimerizante y/o autopolimerizante) de excelente manejo y con propiedades estéticas y adhesivas para dientes y cualquier material prostético. Los principales componentes de ESTECEM KIT son la pasta PASTE (A/B) y los adhesivos. La pasta se dispensa con una jeringa de automezclado y está disponible en varios tonos (universal, claro, marrón y blanco opaco). Los componentes incluido en los adhesivos del KIT son ESTELINK (BOND A/BOND B) y TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER (A/B). ESTELINK facilita la adhesión del CEMENTO (PASTE) a la estructura del diente. TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER fortalece la adhesión del CEMENTO (PASTE) a los materiales prostéticos.
2. El cemento PASTE contiene di(2-hydroxy propoxy) dimetacrilato de bisfenol A (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), polietoxi metacrilato de bisfenol A (Bis-MPEPP), peróxido, canforoquinona y relleno de sílice-zirconia (carga de relleno de 74% en peso).
3. ESTELINK contiene monómero de ácido fosfórico, di(2-hydroxy propoxy) dimetacrilato de bisfenol A (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 2-hidroxietil metacrilato (HEMA), peróxido, catalizador de borato, acetona, isopropanol y agua purificada.
4. El primer (agente de imprimación) TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contiene MTU-6 (monómero de tiouracilo), 3-metacriloxipropiltrimetoxisilano, monómero de ácido fosfórico, MAC-10, di(2-hydroxy propoxy) dimetacrilato de bisfenol A (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis (metacriletiloxicarbonilámino) trimetilhexano (UDMA), etanol y acetona.

■INDICACIONES

- Cementación de coronas, puentes, incrustaciones inlay y onlay hechas de cerámicas vítreas/ óxidos (porcelana, zirconio y alúmina), metales/aleaciones (preciosos y no preciosos) y materiales de resina, incluyendo relleno inorgánico (materiales compuestos).

- Reparación de porcelana fracturada en coronas metal-cerámica y todo tipo de restauraciones cerámicas.
- Cementación de carillas.
- Cementación de puentes adhesivos.
- Cementación de postes metálicos o de resina, pernos metálicos o de fibra de vidrio.

■CONTRAINDICACIONES

ESTECEM contiene monómeros metacrílicos, solventes y ácidos orgánicos. NO use ESTECEM con pacientes alérgicos o hipersensibles a los monómeros metacrílicos, monómeros relacionados, solventes orgánicos y ácidos.

■PRECAUCIONES

1) Use ESTELINK y/o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER como primers para la el cemento ESTECEM PASTE. NO use otros primers o adhesivos como tratamiento de superficies adhesivas.
2) NO use ESTECEM para otros fines aparte de los señalados en las instrucciones. Use únicamente ESTECEM tal como se explica en estas instrucciones.
3) ESTECEM está concebido para venta y uso únicamente a profesionales acreditados de odontología. No está concebido para la venta ni puede ser usado por parte de profesionales de otros campos aparte de la odontología.
4) NO use ESTECEM KIT, PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER si los sellos de seguridad están rasgados o presentan indicios de haber sido alterados.
5) Si ESTECEM provoca una reacción alérgica o hipersensibilidad, interrumpa su uso inmediatamente.
6) Use guantes de exploración (plástico, vinilo o látex) siempre que maneje ESTECEM para evitar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas provocadas por los monómeros metacrílicos. Nota: Ciertos sustancias/materiales pueden penetrar a través de los guantes de exploración. Si PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entran en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, arrójelos a la basura y lávese bien las manos con agua lo antes posible.
7) Evite el contacto de PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER con los ojos, las membranas mucosas, la piel y la ropa.
   - Si PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entran en contacto con los ojos, láveselos bien con agua y póngase en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.
   - Si PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entran en contacto con las membranas mucosas, limpie la zona afectada inmediatamente y lávese bien con agua cuando la restauración esté asentada. Las áreas afectadas por ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER pueden emblanquecerse debido a la coagulación de proteínas, pero dicho blanqueamiento debería desaparecer en un plazo de 24 horas. Si transcurridas 24 horas no desaparece el blanqueamiento, póngase en contacto con un médico y avise de ello al paciente.
   - Si PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER entran en contacto con la piel o la ropa, impregne inmediatamente el área con abundante alcohol con ayuda de un bastoncillo o una gasa.
   - Dé instrucciones al paciente para que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
8) PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER no deben ser ingeridos o aspirados. Su ingestión o aspiración pueden provocar daños graves.
9) A fin de evitar la ingestión no intencionada de PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER, no deje el producto desatendido al alcance de pacientes o menores.
10) NO exponga ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER o el vapor al fuego, ya que ESTELINK y TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER son inflamables.
11) NO use dispensadores de otros fabricantes.
12) A fin de prevenir contaminación cruzada o disminución de la fuerza de adhesión, NO reutilice el aplicador desechable. Limpie bien el pocillo del dispensador de caucho con alcohol después de cada uso.
13) NO use ESTECEM directamente sobre la cavidad cercana a la pulpa. Se recomienda proteger la pulpa previamente. NO USE MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que dichos materiales inhibirán el curado de ESTELINK.
14) Cuando use una unidad de fotocurado, utilice siempre protectores oculares o gafas.
15) Tenga en cuenta que si una restauración se ha desprendido por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración cementada puede desprenderse de nuevo.
16) NO mezcle PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER con pastas, primers o adhesivos de otras marcas.
17) Debe asegurarse que PASTE, ESTELINK o TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER alcancen la temperatura ambiente antes de su uso. Después de sacar el producto del refrigerador, déjelo fuera 20 minutos hasta que adquiera la temperatura ambiente.

■PRECAUCIONES PARA PASTE

1) Use la punta de mezcla incluida en KIT para extraer la mezcla de PASTE.
2) Use un instrumento limpio o un explorador para aplicar o quitar PASTE.
3) A fin de evitar un endurecimiento imprevisto de PASTE, después de cada uso saque la punta de mezcla de la jeringa de automezcla. Limpie el exceso de pasta de la punta de la jeringa con un paño limpio o pañuelo de papel antes de volver a ponerle la tapa incluida en el paquete de compra.

■PRECAUCIONES PARA ESTELINK

1) A fin de evitar salpicaduras, debería evitarse abrir las botellas de ESTELINK inmediatamente después de sacarlas del refrigerador.
2) Use el pozo del dispensador de caucho para dispensar y mezclar ESTELINK. Si no se usa el dispensador de caucho podría resultar difícil de retirar ESTELINK de otro tipo de dispensadores. Los restos de ESTELINK endurecido pueden retirarse invirtiendo el dispensador caucho.
3) Algunos materiales y medicamentos (material hemostático) inhiben la polimerización/adhesión de ESTELINK durante un largo periodo de tiempo incluso después de haber realizado una limpieza exhaustiva con agua. NO USE productos que contengan:
   - eugenol,
   - cloruro de aluminio,
   - sulfato férrico,
   - sulfato de calcio,
   - sulfato de aluminio,
   - fluoruro diamino de plata [fórmula molecular: $Ag(NH_3)_2F$].
4) ESTELINK no se adhiere a estructuras dentales inmediatamente después de la aplicación de materiales que contienen:
   - peróxido de hidrógeno (agua oxigenada),
   - hipoclorito de sodio.

   Se recomienda evitar el uso de dichos materiales el día de la cementación. Sin embargo, pueden usarse estos materiales para el tratamiento de conductos, ya que la inhibición provocada por estos materiales suele desaparecer dentro de un plazo de cinco días.
5) Asegúrese de mantener las botellas de ESTELINK BOND A y BOND B en posición vertical durante el proceso de dispensación. No las ponga en diagonal u horizontal, ya que podría provocar que el primer alcance la boquilla y se contamine.

■PRECAUCIONES PARA UNIVERSAL PRIMER

1) A fin de evitar las salpicaduras, debería evitarse abrir las botellas de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER inmediatamente después de sacarlas del refrigerador.
2) Asegúrese de mantener las botellas de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A y B en posición vertical durante el proceso de dispensación. No las ponga en diagonal u horizontal, ya que podría provocar que el primer alcance la boquilla y se contamine.

■ALMACENAMIENTO

1) Almacene los productos en un lugar refrigerado a un temperatura que oscile entre 0 y 10 °C (de 32 a 50°F).
2) Evite la exposición directa al sol y mantenga los productos alejados de una fuente de calor, chispas o llamas.
3) NO use los productos después de la fecha de caducidad indicada en jeringa/botella/paquete.

■ELIMNACIÓN

- Extraiga la pasta sin usar de la jeringa de automezcla, mézclela y deje que se endurezca antes de eliminar PASTE.
- Los restos de ESTELINK y TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER no usados deben ser absorbidos por medio de un material absorbente inerte, como una gasa o algodón, y eliminados de acuerdo con las normativas locales.

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Preparación del diente

Retire de la superficie del diente con un cepillo y pasta de piedra pómez o con limpieza ultrasónica contaminantes tales como placa, residuos de cemento temporal, aceite de materiales empleados para la prueba de restauraciones, restos procedentes de las piezas de mano, saliva, sangre, fluidos de exudación; o limpie la superficie del diente con alcohol. Enjuague bien y seque la superficie.
- Si hay una superficie que incluya esmalte no fresado, aplique un decapante a ese esmalte.
- NO seque la parte vital del diente. Su desecación podría provocar sensibilidad postoperatoria.

2. Preparación para la restauración

Siga el procedimiento que se explica a continuación, de acuerdo con el material que vaya a restaurar.

1) Composite y materiales compuestos

   Pulir el interior de la restauración mediante chorro de arena (de 0,1 a 0,2 MPa), abrasión por aire o pulido con una punta de diamante a baja velocidad para preparar la superficie para la adhesión. Enjuague bien y seque la superficie.
2) Porcelana

   NO pula la superficie; grabe el interior de la restauración como indica el fabricante de la cerámica para disponer de una superficie limpia y fresca para la adhesión. Enjuague bien y seque la superficie.
3) Restauraciones metálicas

   Pula la zona con chorro de arena (de 0,3 a 0,5 MPa), abrasión por aire o pulido con una punta de diamante a baja velocidad para preparar la superficie para la adhesión. Enjuague bien y seque la superficie.
   - Si emplea chorro de arena o abrasión por aire, use al menos entre 30 y 50 micras de polvo de alúmina.
   - Si no consigue pulir o preparar la superficie de adhesión, decape la zona de adhesión con ácido fosfórico. Después enjuague bien y seque.
   - Las sustancias indicadas a continuación imposibilitan la adhesión por lo que deben ser retiradas de la superficie de adhesión mediante limpieza mecánica o alcohol. Limpie la restauración después de finalizar su ajuste.
     1) Yeso y revestimiento
     2) Aceite de silicona proveniente del materiales empleados para comprobar el ajuste
     3) Vapor de aceite de turbinas y piezas de mano
     4) Placa, sarro, saliva, sangre y fluidos de exudación
   - En caso de que fuese necesario, proteja la superficie que no vaya a adherir con una matriz metálica, una capa de parafina, teflón, etc.

3. Tratamiento previo a la restauración con TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER

1) Dispensación

   Permita que TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Retire la tapa, abra la botella y vierta en el pocillo de dispensación una gota de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A y otra de B. Mezcle bien con un aplicador desechable.
   - Termine la aplicación dentro de un plazo de 5 minutos después de haber dispensado el producto, ya que TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER contiene solventes volátiles.
   - Limpie el exceso de primer de la punta de la boquilla antes de su cierre.
   - Inmediatamente después de la dispensación, tape bien las botellas de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER A y B.
2) Aplicación

   Aplique la mezcla del primer mediante el aplicador desechable sobre la superficie que desea adherir y espere 10 segundos.
   - Asegúrese de que la imprimación cubra todas las superficies donde se aplicará el adhesivo.
   - NO aplique en exceso. Una o dos aplicaciones de TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER son suficientes. Una capa demasiado gruesa puede provocar una mala adhesión.
   - NO permita que entren en contacto con la superficie de adhesión saliva, sangre, aceite, agua, etc. Si se contamina la superficie tratada, lave bien con agua, seque y vuelva a aplicar el primer.
3) Secado con aire

   Aplique aire suave sobre la superficie con una jeringa de aire/agua que no contenga rastros de aceite. Use un aspirador para prevenir salpicaduras del primer.
   - Asegúrese de secar la superficie después de aplicar TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER. Un secado incompleto puede provocar una mala adhesión.

4. Tratamiento previo del diente (substrato adhesivo) con ESTELINK

- Si la substrato adhesivo contiene cerámica, porcelana, compuestos y/o metales, aplique TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER y seque antes de la aplicación de ESTELINK.

1) Dispensación

   Permita que ESTELINK alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Retire la tapa, abra la botella y vierta en el pozo del dispensador una gota de ESTELINK BOND A y otra de BOND B. Mezcle bien con un aplicador desechable.
   - Termine la aplicación dentro de un plazo de 1 minuto después de haber dispensado el producto, ya que ESTELINK contiene solventes volátiles. Después de mezclar, el color de ESTELINK irá cambiando gradualmente debido a la reacción del catalizador de ESTELINK. Este cambio es normal y no significa que haya sucedido problema alguno con ESTELINK.
   - Limpie el exceso de ESTELINK de la punta de la boquilla antes de su cierre.
   - Inmediatamente después de la dispensación, tape bien las botellas de ESTELINK BOND A y BOND B.
2) Aplicación

   Aplique la mezcla de ESTELINK con el aplicador desechable sobre la superficie que desea adherir y espere 10 segundos.
   - Asegúrese de que ESTELINK cubre todas las superficies donde se aplicará PASTE.
   - Si ESTELINK se acumula en la base de la cavidad o en un ángulo cavosuperficial y es demasiado abundante para evaporarse, retire el exceso con la punta de un papel o con un aplicador desechable nuevo y espere 10 segundos.
   - Tenga cuidado de no permitir que ESTELINK fluya en exceso al área subgingival. Si ESTELINK entra en la zona subgingival, lave bien con agua y seque la zona.
   - NO espere demasiado tiempo después de la aplicación de ESTELINK. Si lo hace, existe la posibilidad de que la restauración no se asiente bien con la cementación. Seque con aire en un plazo de 30 segundos después de la aplicación para garantizar un grosor adecuado de la capa.
3) Secado con aire

   Aplique aire suavemente y de forma continua por medio de una jeringa de aire/agua sin rastros de aceite sobre la superficie de ESTELINK hasta que la capa líquida de ESTELINK se mantenga firme en la misma posición y sin moverse. Finalice aplicando aire fuerte sobre la superficie. Use un aspirador de vacío para prevenir salpicaduras del primer.
   - Si durante la aplicación de ESTELINK, éste se contamina con saliva, sangre u otros fluidos, lave bien con agua, seque y aplique de nuevo ESTELINK.
   - No lave la ESTELINK con agua a menos que se produzca una contaminación no intencionada.

5. Cementación y adhesión final

1) Mezcla y aplicación de PASTE A y B

   Antes de cada uso, retire la tapa de la jeringa de automezcla, purgue una pequeña cantidad de las pastas A y B asegurándose de dispensar cantidades idénticas a través de los dos orificios de la jeringa.
   - Cómo quitar la tapa: gire la tapa 1/4 de giro en sentido contrario a las agujas del reloj, alinee los tubos de la tapa con las ranuras de la jeringa. Sujete la base de la tapa y retírela girando y presionando hacia abajo.
   - NO permita que PASTE A entre en contacto con PASTE B porque existe la posibilidad de que se produzca un endurecimiento de PASTE en la punta de la jeringa. Limpie el exceso de PASTE de la punta de la jeringa con un paño limpio o un pañuelo de papel antes de usar una nueva punta de mezcla.

   Acople una punta de mezcla a la jeringa, presione la pasta (A y B) de la jeringa y aplique la mezcla de PASTE sobre la superficie de restauración.
   - Si no dispensa cantidades idénticas de PASTE A y B, existe la posibilidad de que se produzca una mala polimerización. Asegúrese de dispensar cantidades idénticas a través de los dos orificios de la jeringa antes de acoplar la punta de mezcla.
   - Cómo acoplar la punta de mezcla: alinee los tubos del adaptador con las ranuras en la jeringa con la mayor precisión posible y gire la punta de mezcla 1/4 de giro en sentido de las agujas del reloj para encajarla y bloquearla en su lugar.
   - Asegúrese de acoplar la punta de mezcla a la jeringa cuando aplique PASTE a la superficie de restauración.
   - Después de su uso, retire la punta de mezcla de la jeringa de automezcla y vuelva a poner la tapa de la jeringa de automezcla.
2) Cementación de la restauración

   Coloque la restauración sobre el diente con una presión firme. El exceso de PASTE en los márgenes puede retirarse con la punta de un cepillo.
   - NO aplique PASTE a la superficie de adhesión tratada con ESTELINK para evitar una polimerización precoz y por lo tanto el asentamiento incorrecto de la restauración. Sobre todo en caso de cementar pernos, no coloque nunca PASTE en el canal de la raíz. Asegúrese de aplicar PASTE al perno y después colocarlo en el canal de la raíz. ESTELINK acelerará el asentamiento de PASTE.
   - Con la finalidad de mantener el grosor adecuado de la capa de cemento, asiente la restauración lo antes posible después de la aplicación de PASTE (dentro de un plazo de 1 minuto después de la dispensación). Si no lo hace, existe la posibilidad de que la restauración no se asiente de forma adecuada con la cementación.

6. Remoción del exceso de PASTE

Existen dos métodos para retirar el exceso de PASTE.

a) Si usa el método de fotocurado

   Una vez asentada la restauración, con una lámpara dental de fotocurado se hace una breve polimerización de 2 a 4 segundos. El exceso de PASTE ligeramente polimerizado puede retirarse fácilmente.
   - Si se excede con fotocurado, se podría dificultar la remoción de los excesos de cemento.
b) Si usa el método de autocurado

   El exceso de cemento en forma de gel puede retirarse fácilmente dentro de un plazo de 1 a 3,5 minutos después de quedar asentado.
   - Si espera más de 3,5 minutos después de quedar asentado, podría dificultar la remoción de los excesos de cemento.
   - El tiempo de asentamiento de PASTE puede variar (aproximadamente 20 segundos como máximo) dependiendo de la temperatura bucal de cada caso clínico.

7. Ajuste final

1) Endurecimiento final de PASTE
   a) En caso de materiales de restauración traslúcidos como la cerámica o los materiales compuestos.

      Irradie luz a la zona donde se aplicó PASTE durante 20 segundos o más. Se recomienda llevar a cabo varias aplicaciones de luz de fotocurado sobre todo cuando la zona de adhesión sea demasiado grande para ser abarcada con una sola aplicación.
      - Antes de su uso, confirme que la unidad de fotocurado posee suficiente intensidad ($> 500\ mW/cm^2$). Tenga en cuenta que la intensidad disminuirá si la punta de la lámpara está deteriorada.
   b) En caso de materiales de restauración no traslúcidos como el metal.

      Aplique la lámpara de fotocurado en los márgenes durante 20 segundos o más y, a continuación, deje que se polimerice PASTE durante 8 minutes con el paciente aplicando fuerza oclusal normal sobre la restauración.
2) Finalización

   Compruebe la oclusión del paciente, en caso que sea necesario. Vuelva a pulir la restauración con los instrumentos de su elección.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o las lesiones que se puedan producir por un uso no adecuado de este producto. Recae en el usuario la responsabilidad personal de garantizar, antes de su uso, que este producto se adecua a la aplicación deseada.
Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambio de las especificaciones, existe la posibilidad de que las instrucciones y las precauciones también varíen.

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

EC REP

EC Rep.
Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via dell' Artigianato, 7,
36030 Montecchio Precalcino, Vicenza, Italy
Tel: +39 0445 334545
Fax: +39 0445 339133